

Bordeaux, le 21/12/2010

**N/Réf. :** CODEP-BDX-2010-068413

Clinique Sarrus-Teinturiers  
49, Allées Charles de Fitte  
B.P.17616  
**31076 TOULOUSE Cedex 3**

**Objet :** Inspection n° INS-2010-BOR-062 du 19 novembre 2010

Cardiologie interventionnelle et utilisation des amplificateurs de luminance au bloc opératoire

**Réf. :** [1] Lettre d'annonce référencée CODEP-BDX-2010-054581 du 05 octobre 2010

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article 4 de la loi du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, une inspection relative à l'utilisation des rayonnements ionisants au bloc opératoire et en cardiologie interventionnelle a eu lieu le 19 novembre 2010 à la Clinique Sarrus-Teinturiers. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

### **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection visait à évaluer l'organisation mise en place dans le cadre de la radioprotection des travailleurs et des patients au bloc opératoire et dans l'installation de cardiologie interventionnelle, située dans la clinique, mais utilisée par des cardiologues et du personnel de la société Cathéloc. Pour conduire leur contrôle, les inspecteurs de l'ASN ont rencontré les différents acteurs de la radioprotection : le directeur, la personne compétente en radioprotection (PCR) désignée pour le bloc opératoire et la future PCR de la société de radiologie, l'ingénieur biomédical et le cadre supérieur de la clinique. Ils ont ensuite procédé à la visite du bloc opératoire et de l'unité de cardiologie et ont, à cette occasion, pu s'entretenir avec le personnel médical et paramédical utilisateur des amplificateurs de luminance et de l'installation fixe de cardiologie.

Il ressort de cette inspection que, bien que les problématiques de radioprotection n'aient pas été prises en compte par la clinique jusqu'à une période récente, des progrès certains ont été accomplis en peu de temps. L'engagement de la direction est formalisé par une désignation officielle de la PCR mentionnant les moyens qui lui sont attribués. La direction est consciente de ses obligations de coordonner les règles de radioprotection avec les sociétés externes de cardiologie, radiologie, anesthésistes. Elle travaille en collaboration avec la Commission Médicale d'Etablissement et met à disposition des utilisateurs extérieurs les équipements et structures nécessaires pour répondre aux exigences réglementaires. Il convient de mentionner que la PCR désignée par la société civile de moyens (SCM) de radiologie attenante a engagé un travail en lien avec celle de la clinique. Ce travail est important et mérite d'être encouragé. Certaines tâches des missions des PCR ont été réalisées par une société extérieure, les raisons évoquées relevant principalement d'un besoin de méthodologie exprimé par la PCR, qui compte à l'avenir s'approprier cette connaissance.

Les évaluations de risques ont été menées à bien, ce qui a permis la délimitation des zones réglementées et leur signalisation. Les analyses de postes de travail ont également été réalisées. La méthodologie utilisée doit tout de même être précisée et affinée, notamment en ce qui concerne l'évaluation des doses aux extrémités des opérateurs. Le suivi de la dose efficace des personnels est assuré par une dosimétrie passive « corps entier », qui doit être complétée, pour les praticiens, par le port de bagues thermo luminescentes nécessaires au bon suivi des doses reçues par les extrémités. La dosimétrie opérationnelle n'est pas encore déployée au bloc opératoire et en cardiologie. Au regard des éléments précités, le classement des praticiens en catégorie B d'exposition doit être apprécié avec précaution. Des sessions de formation des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ont été réalisées, permettant de former à ce jour une partie du personnel qui devait en bénéficier. Le suivi médical du personnel est assuré, celui des médecins doit être mis en place. Une trame de fiche d'exposition est élaborée, elles doivent être maintenant renseignées précisément. Les équipements de protection individuelle sont en nombre suffisant au bloc opératoire.

En ce qui concerne la radioprotection des patients, les inspecteurs ont apprécié la mise à disposition permanente d'un manipulateur en électroradiologie médicale (MER) au bloc opératoire dès qu'un acte nécessitant l'utilisation de l'amplificateur de luminance va être réalisé. Une convention élaborée avec la société de radiologie permet cette présence. De ce fait, l'optimisation des doses délivrées est rendue possible, il est à signaler que la clinique n'est pas astreinte à l'accueil des urgences et peut donc organiser la présence du MER au bloc opératoire. Le chirurgien rencontré est très impliqué dans la réflexion concernant la radioprotection du personnel et des patients. A l'exception de la MER de cardiologie, l'ensemble du personnel a bénéficié de la formation à la radioprotection des patients

La traçabilité des doses délivrées aux patients est assurée au bloc opératoire et en cardiologie, par le report du produit dose\*surface, les équipements étant équipés de chambres d'ionisation. Les contrôles de qualité internes et externes sont réalisés et ne mentionnent pas de non-conformité.

## **A. Demandes d'actions correctives**

### **A.1. Analyses des postes de travail**

L'article R. 4451-11 du code du travail prévoit la réalisation d'une analyse des postes de travail occupés par les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants. Cette analyse est destinée à déterminer l'exposition susceptible d'être reçue par chaque travailleur exposé, compte tenu de ses pratiques de travail et des équipements de protection individuelle et collective en place. Le classement et le suivi médical des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants découlent de cette analyse.

Les analyses de poste ont été menées et conduisent à un classement en catégorie B de tous les travailleurs exposés. Ces analyses méritent d'être approfondies en ce qui concerne les praticiens, car elles ne tiennent pas compte des positions des opérateurs vis-à-vis du tube radiogène en fonction de la spécialité et de l'acte. Les pratiques individuelles de travail et l'exposition des extrémités n'ont pas été suffisamment analysées. Les chirurgiens ont, en effet, souvent la main placée à proximité immédiate du faisceau primaire, voire (par nécessité intrinsèque à l'acte lui-même) dans le faisceau primaire. Le classement en catégorie B proposé ne tient pas compte de cet élément et de l'exposition réelle de ces professionnels.

**Demande A.1. Je vous demande de compléter les analyses de poste de travail et de revoir la catégorie d'exposition des opérateurs le cas échéant. Vous me transmettez le résultat des analyses de poste révisées.**

## **A.2. Suivi dosimétrique opérationnel du personnel**

L'article R. 4451-67 du code du travail précise que « *tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée (...) fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle* ».

A la suite de l'évaluation des risques réalisée par une société prestataire, des zones contrôlées et spécialement réglementées ont été identifiées au bloc opératoire et dans la salle de cardiologie interventionnelle. Cependant, la clinique n'a pas encore acquis de système de dosimétrie opérationnelle afin d'en assurer le déploiement dans les blocs opératoires, la société de cardiologie non plus. Cette obligation doit être respectée.

**Demande A.2. Je vous demande de mettre en place dans les plus brefs délais la dosimétrie opérationnelle au bloc opératoire. Vous vous assurez de leur port effectif et de la bonne information du personnel qui en est destinataire.**

## **A.3. Suivi dosimétrique des extrémités**

L'article R. 4451-62 du code du travail mentionne que tout travailleur susceptible d'être exposé intervenant en zone surveillée est muni d'une dosimétrie passive adaptée à la nature des expositions. À ce sujet, le port de bagues dosimétriques est le moyen adapté qui permet d'évaluer la dose reçue au niveau des mains des opérateurs, en complément du suivi dosimétrique « corps entier » classique assuré par le dosimètre passif. Les limites de doses équivalentes aux extrémités sont fixées par le code du travail (article R. 4451-13).

Au regard des pratiques constatées par les inspecteurs, les opérateurs sont amenés fréquemment à mettre les mains dans le faisceau primaire de rayonnement. Je vous rappelle que les débits de dose à cet emplacement sont de l'ordre de quelques dizaines de milligrays par minute. L'exposition des extrémités peut donc rapidement être très importante et doit être contrôlée.

**Demande A.3. Je vous demande d'adapter le suivi dosimétrique des praticiens à leur type d'exposition, notamment à l'aide de bagues dosimétriques pour les chirurgiens et de vous assurer de leur port effectif.**

## **A.4. Formation réglementaire des travailleurs exposés à la radioprotection**

La formation à la radioprotection des travailleurs exposés mentionnée à l'article R. 4451-47 du code du travail est assurée par la PCR auprès des personnels de la clinique. Une session a été organisée, qui est insuffisante pour assurer la formation exhaustive de tous les agents et médecins exposés.

**Demande A.4. Je vous demande de me transmettre le calendrier des futures sessions, et de vous assurer que tous les travailleurs exposés seront rapidement formés.**

## **B. Compléments d'information**

Aucun

## **C. Observations**

C. 1. En application de l'article L. 1333-3 du code de la santé publique, « la personne responsable d'une activité nucléaire est tenue de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants ». Des obligations analogues sont prévues par le code du travail, pour le chef d'établissement, en matière de radioprotection des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. Dans le cadre de la déclaration de ces événements à l'ASN, les inspecteurs vous ont remis un exemplaire du guide de déclaration ASN/DEU/03 (également disponible sur le site Internet de l'ASN [www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

Afin de recenser les événements (dysfonctionnements, incidents ou accidents concernant la radioprotection des travailleurs, des patients, du public et la protection de l'environnement) susceptibles de se produire lors de l'utilisation des rayonnements ionisants, un registre ou des fiches de signalement doivent être mis à disposition du personnel de l'établissement. Le dispositif de recensement doit alors être présenté à l'ensemble du personnel dans le but de partager le retour d'expérience et de sécuriser les pratiques. Vous pourrez avantageusement intégrer les critères de déclaration de l'ASN dans les procédures internes existantes relatives aux situations indésirables.

\* \* \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous seriez amenés à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

**Pour le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire,  
et par délégation,  
le chef de la division de Bordeaux**

Signé par

**Anne-Cécile RIGAIL**